Philips Healthcare

URGENT – Notice corrective de matériel médical
BrightView XCT

Le capteur-plan peut se déployer accidentellement durant la rotation du système

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs a été détecté sur le système d'imagerie Philips BrightView XCT. Cette Notification de sécurité produit 88200462 est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :

☎ **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Michael McAndrew
Directeur principal Département Qualité et Réglementation

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

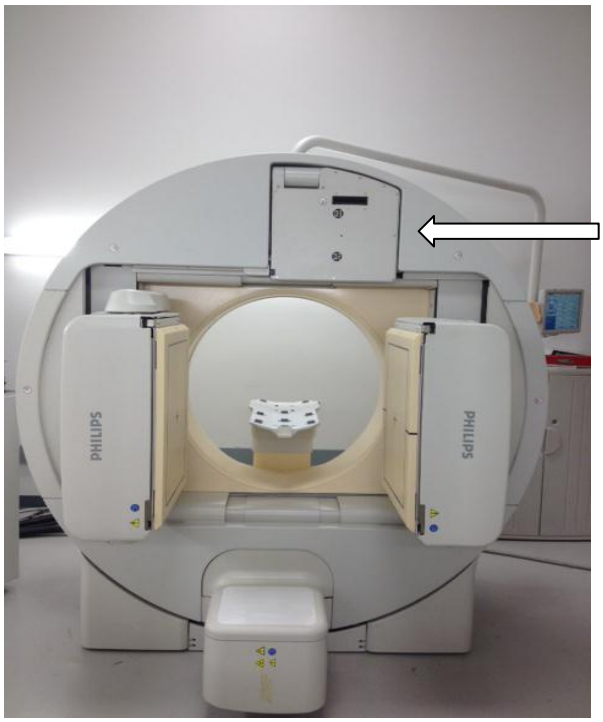
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

Philips Healthcare

Imagerie moléculaire avancée -2/5- FSN88200462 Août 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical
BrightView XCT

Le capteur-plan peut se déployer accidentellement durant la rotation du système

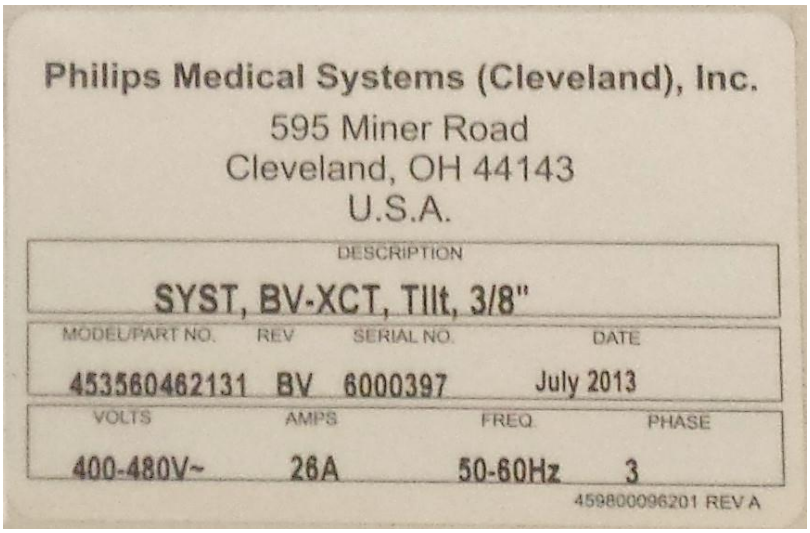
SYSTÈMES CONCERNÉS	• Le système BrightView XCT, code produit 882482 et • le système BrightView X mis à niveau vers un système BrightView XCT, code produit 882454 sont concernés.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Philips a été informé par ses clients que le capteur-plan n'était pas resté correctement verrouillé en position repliée. Un message système d'**AVERTISSEMENT** s'est affiché informant l'utilisateur que le capteur-plan n'était pas verrouillé. De par sa conception, le déverrouillage du capteur-plan a entraîné l'activation de l'arrêt d'urgence par le système. L'opérateur a tenté de supprimer ce message d'avertissement alors que le capteur-plan était en position 0 degré, mais ce dernier est sorti de sa position repliée. Reportez-vous à la figure ci-dessous illustrant le capteur-plan replié avec une orientation de 0 degré. 

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

Philips Healthcare

URGENT – Notice corrective de matériel médical
BrightView XCT

Le capteur-plan peut se déployer accidentellement durant la rotation du système

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si le capteur-plan vient à se déverrouiller de façon inattendue, il risque de toucher le patient, l'opérateur ou le personnel de maintenance s'ils sont situés sur sa trajectoire.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Reportez-vous à l'étiquette du système apposée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite. La zone "Description" fournit une description du système concerné : "BV-XCT" Étiquette du système  **À NOTER :** les systèmes BrightView X peuvent être mis à niveau vers le système BrightView XCT. Dans ce cas, une étiquette supplémentaire indiquant dans la zone "DESCRIPTION" **que** le **"kit de mise à niveau BrightView X vers BrightView XCT"** a été installé est ajoutée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical
BrightView XCT

Le capteur-plan peut se déployer accidentellement durant la rotation du système

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	**Philips Healthcare conseille au client/à l'utilisateur de conserver le capteur-plan en position déployée jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée.** • **Les sept mouvements préprogrammés suivants ne peuvent pas être effectués avec le capteur-plan déployé et sont par conséquent indisponibles jusqu'à ce que la correction de sécurité appropriée soit mise en œuvre :** ▪ Examen CE Lit d'Hôpital (acquisition Mega-Body) ▪ Examen postérieur Simple tête ▪ Examen plantaire assis ▪ Examen Tête extérieur ▪ Examen des mains à double tête ▪ Examen assis à double tête ▪ Examen debout à double tête **Les deux mouvements préprogrammés suivants doivent être effectués avec le capteur-plan en position repliée. Par conséquent, l'opérateur doit agir avec précaution :** • **Changement du collimateur :** • Afin de procéder au changement du collimateur, l'opérateur devra tout d'abord replier le capteur-plan. Comme indiqué dans le Manuel d'utilisation, aucun patient ne doit être présent lors du changement du collimateur. • **Contrôle Qualité intrinsèque :** • Ce mouvement préprogrammé exige que le capteur-plan soit en position repliée. Aucun patient ne doit être présent lors du Contrôle Qualité intrinsèque.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

Philips Healthcare

Imagerie moléculaire avancée -5/5- FSN88200462 Août 2013

URGENT – Notice corrective de matériel médical
BrightView XCT

Le capteur-plan peut se déployer accidentellement durant la rotation du système

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)	En outre, si le capteur-plan se déverrouille sans l'intervention de l'utilisateur, dans une position autre que +90 degrés, un avertissement système s'affiche, informant l'utilisateur que le capteur-plan est déverrouillé et que tous les mouvements vont s'arrêter. Voir le message d'avertissement ci-dessous : • Si le système est en cours d'utilisation clinique au moment où le message d'avertissement s'affiche, l'utilisateur doit éloigner le patient de la zone avant d'essayer de verrouiller le capteur-plan à nouveau. **Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système, "Éloigner un patient du statif en cas d'urgence."** • Il est demandé à l'utilisateur de ne pas essayer de déployer ou de replier le capteur-plan dans une position autre que +90 degrés. **Reportez-vous au message d'AVERTISSEMENT situé dans la section relative au capteur-plan de radiologie du Manuel d'utilisation de votre système.**
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes : • diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200462 ; • réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site dans le cadre de l'action corrective 88200462.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : ☎ **0800 80 3001**

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.